

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
28. November 2002 (28.11.2002)

PCT

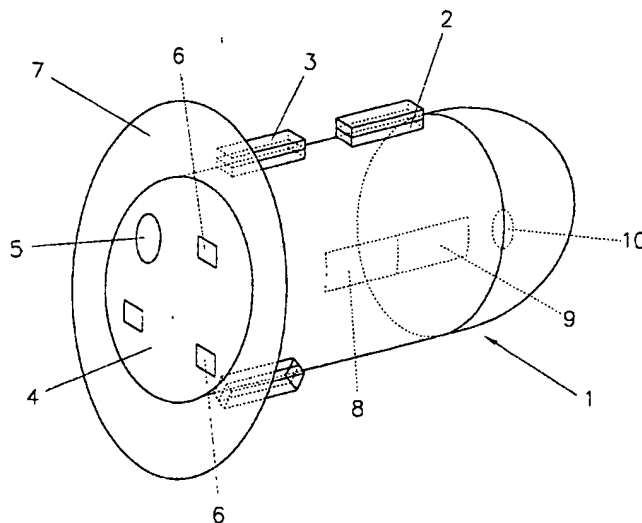
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/094369 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61N 1/32 (72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): WALLA, Thomas
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/AT02/00158 [AT/AT]; Gugitzgasse 7, A-1190 Wien (AT).
(22) Internationales Anmeldedatum: 23. Mai 2002 (23.05.2002) (74) Anwalt: KRAUSE, Peter; Sagerbachgasse 7, A-2500
Baden (AT).
(25) Einreichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch CU, CZ (Gebrauchsmuster), CZ, DE (Gebrauchsmuster),
DE, DK (Gebrauchsmuster), DK, DM, DZ, EC, EE (Ge-
brauchsmuster), EE, ES, FI (Gebrauchsmuster), FI, GB,
(30) Angaben zur Priorität: A 833/01 25. Mai 2001 (25.05.2001) AT GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,
KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG,
MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO,
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme RU, SD, SE, SG, SI, SK (Gebrauchsmuster), SK, SL, TJ,
von US): NOVA TECHNICAL RESEARCH GMBH TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM,
[AT/AT]; Wohllebengasse 10/7, A-1040 Wien (AT). ZW.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR APPLYING SUBSTANCES

(54) Bezeichnung: EINRICHTUNG ZUM EINBRINGEN VON STOFFEN



(57) Abstract: The invention relates to a device for applying substances such as medicaments having a liquid, ointment or gel-like consistency through the skin, especially by means of iontophoresis. The resorption of the substance occurs by an electric field which can be generated between two electrodes (2) by a defined direct current. A capsular, hermetically sealed container (1) is provided, which can be inserted in body orifices, said container having at least two electrodes (2) for generating a continuous electric field on its outer side. A device (3) for receiving the substance to be applied is provided above the electrodes (2). The container (1) is arranged contacting the mucous membrane and/or the skin in a body orifice, especially in the urogenital and/or vaginal and/or anal tract and/or in the cavities of the mouth and/or ear and/or nose.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 02/094369 A1



(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) **Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft eine Einrichtung zum Einbringen von Stoffen, wie Medikamente, die in flüssiger, salbenförmiger oder gelförmiger Konsistenz vorliegen, durch die Haut, insbesondere durch Iontophorese. Die Resorption des Stoffes erfolgt durch ein elektrisches Feld, das durch einen definierten Gleichstrom zwischen zwei Elektroden (2) erzeugbar ist. Es ist ein in Körperöffnungen einführbarer, kapselartiger, hermetisch dichter Behälter (1) vorgesehen, der mindestens zwei Elektroden (2) zum Aufbau des elektrischen Gleichfeldes an seiner Außenseite aufweist. Über den Elektroden (2) ist eine Vorrichtung (3) zur Aufnahme des einzubringenden Stoffes vorgesehen. Der Behälter (1) ist in Kontakt mit einer Schleimhaut und/oder Haut in einer Körperöffnung, insbesondere im Urogenital- und/oder Vaginal- und/oder Analtrakt und/oder in der Mund- und/oder in der Ohren- und/oder in der Nasenhöhle, angeordnet.

Einrichtung zum Einbringen von Stoffen

Die Erfindung betrifft eine Einrichtung zum Einbringen von Stoffen, wie Medikamente, die in flüssiger, salbenförmiger oder gelförmiger Konsistenz vorliegen, durch die Haut, insbesondere durch Iontophorese, wobei die Resorption des Stoffes durch ein elektrisches Feld, das durch einen definierten Gleichstrom zwischen zwei Elektroden erzeugbar ist, erfolgt,

Im Naturheilkundlexikon, 2000 MZ-Verlag, ist Iontophorese derart definiert, daß dies die Anwendung des Gleichstromes zur gesteigerten Resorption auf die Haut gebrachter Medikamente ist. Die Medikamente müssen ionisierbar sein. Die Elektrode wird direkt auf die mit dem Medikament benetzte Haut gebracht. Je nach Angabe wird entweder die Anode oder die Kathode mit der Haut in Kontakt sein. Die Menge des eingeschleusten Medikamentes ist abhängig von der Stromstärke, der Behandlungsdauer und der Größe der Elektrodenfläche. Bei diesem Verfahren macht man sich die elektrische Ladung von Ionen oder Molekülen zunutze. Da sich entgegengesetzte Ladungen anziehen, wandern negative Ladungen zur positiven Elektrode und positive Ladungen zur negativen Elektrode, wenn eine Gleichspannung anliegt.

Anwendung findet die Iontophorese beispielsweise bei Muskel- oder Skeletterkrankungen, durch Einbringen von Salben in den Körper.

Die Iontophorese mit Leitungswasser hat sich aber auch als Behandlungsform bei übermäßigem Schwitzen an Händen, Füßen und in der Achselhöhle bewährt.

Es sind aber auch Leiden, speziell bei Frauen, bekannt, die vorwiegend über operative Eingriffe gelindert bzw. geheilt werden. So ist die Inkontinenz ein weitverbreitetes Leiden, das das Lebensgefühl drastisch beeinträchtigt. Der Grund für diese Symptomatik liegt in einer Schwächung der Beckenbodenmuskulatur, die unter anderem dazu führt, daß der Winkel zwischen Harnblase und Harnleiter verändert und die Schließmuskulatur – bei der durch den geschwächten

Beckenboden durchhängenden Hamnröhre – nur noch eingeschränkt funktioniert. Die Ursachen der Schwächung der Beckenbodenmuskulatur kann einerseits durch Geburt eines Kindes, anlage- oder altersbedingt sein.

- 5 Es sind nun Bestrebungen im Gange, durch konservative, nichtoperative Behandlungsmethoden Heilung zu erzielen. Dies im Gegensatz zu operativen Eingriffen. Im Zuge dieser nichtoperativen Behandlungsformen werden mechanisches Muskeltraining der Beckenbodenmuskulatur, Elektrostimulation und medikamentöse Therapieansätze zum Einsatz kommen.

10

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Einrichtung der eingangs genannten Art zu schaffen, die mit einer nichtoperativen Behandlung, die Einbringung entsprechend geeigneter Medikamente zur Linderung oder Heilung von Leiden gezielt im Bereich für die Ursachen der Leiden ermöglicht.

15

Die Aufgabe wird durch die Erfindung gelöst.

Die erfindungsgemäße Einrichtung ist dadurch gekennzeichnet, daß ein in Körperöffnungen einführbarer, kapselartiger, hermetisch dichter Behälter

- 20 vorgesehen ist, der mindestens zwei Elektroden zum Aufbau des elektrischen Gleichfeldes an seiner Außenseite aufweist und daß über den Elektroden eine Vorrichtung zur Aufnahme des einzubringenden Stoffes vorgesehen ist. Mit der Erfindung ist es erstmals möglich, je nach Ursache der Leiden und der Örtlichkeit entsprechende Medikamente, insbesondere Iontophoresepräparate, mittels
- 25 Iontophorese in Körperöffnungen gezielt einzubringen. Durch das Zusammenwirken vom Iontophoresegerät und Iontophoresepräparat kann eine gezielte, optimale Behandlung durchgeführt werden.

- 30 Dies wird dadurch unterstützt, daß die Anordnung der Elektroden auf entsprechender mathematischer Simulation der Verhältnisse in der gewählten Körperöffnung basiert. Eine gleichmäßige Durchflutung des zu behandelnden Bereiches und damit auch eine optimierte Einbringung der Präparate, auch in den Tiefen der Körperöffnungen, ist damit gewährleistet.

Ein weiterer Vorteil der Erfindung ist darin zu sehen, daß die Behandlung ohne Unterbrechung des Tagesablaufes durchgeführt werden kann, da die erfindungsgemäße Einrichtung in der Körperöffnung getragen wird und keinerlei externe Einrichtungen während der Behandlung benötigt.

5

Gemäß einem besonderen Merkmal der Erfindung ist der Behälter in Kontakt mit einer Schleimhaut und/oder Haut in einer Körperöffnung, insbesondere im Urogenital- und/oder Vaginal- und/oder Analtrakt und /oder in der Mund- und/oder in der Ohren- und/oder in der Nasenhöhle, angeordnet. Bedingt durch die Wirkung
10 des elektrischen Feldes und der Empfindlichkeit der Haut bzw. der Schleimhäute ist die Möglichkeit einer erfolgversprechenden Behandlung gegeben, die einen operativen Eingriff eventuell vermeiden läßt.

Nach einer besonderen Weiterbildung der Erfindung steht eine programmierbare
15 Stromquelle mit den Elektroden in Verbindung steht. Dadurch können die Iontophoreseparameter, wie Stromstärke, Pulsverhältnis und Applikationsdauer entsprechend dem Behandlungsplan gewählt werden.

Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist durch eine integrierte,
20 elektrisch heizbare Wärmefläche die Oberfläche des kapselartigen Behälters definiert erwärmbar. Durch die definierte Erwärmung kann eine steigende Medikamentenwirkung erreicht werden.

Nach einer besonderen Ausführungsvariante der Erfindung erfolgt die
25 Energieversorgung in Form eines in den hermetisch dichten Behälter integrierten wiederaufladbaren Akkumulators. Der Vorteil dieser Ausführung liegt auf der Hand. Der wiederaufladbare Akkumulator wird in den Behandlungspausen, wenn dieser also nicht in einer Körperöffnung angeordnet ist, über ein externes Ladegerät mit Energie versorgt, wodurch ein sicherer Umgang mit der
30 erfindungsgemäßen Einrichtung gewährleistet ist.

Gemäß einer weiteren Ausführungsvariante erfolgt die Energieversorgung in induktiver Form von einem externen System. Von Vorteil bei dieser Ausführung ist,

daß die erfindungsgemäße Einrichtung gegebenenfalls die Körperöffnung nicht verlassen muß. Auf Grund des heutigen Standards der Technik ist eine derartige Energieversorgung durchaus denkbar.

- 5 Nach einer besonderen Weiterbildung der Erfindung sind über eine kontaktlose oder kontaktbehaftete Schnittstelle die Parameter der programmierbaren Stromquelle und die Erwärmung einer integrierten Wärmefläche einstellbar. Damit kann sichergestellt werden, daß nur eine befugte Person, wie beispielsweise der Arzt, die Parameter an die individuellen Bedürfnisse der Patientin bzw. des
- 10 Patienten oder des Behandlungsplanes anpassen bzw. verändern kann.

- Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist der Sollwert und die Form des Stromes über eine kontaktlose oder kontaktbehaftete Schnittstelle entsprechend den Einstellungen in digitaler Form vorgebbar. Dadurch ist eine
- 15 überaus einfache Programmierung zu erreichen.

- Nach einer Weiterbildung der Erfindung vergleicht die Stromquelle den eingestellten Sollwert mit dem gemessenen IST-Wert und regelt die Differenz aus. Dadurch können die Behandlungsparameter in einfachster Art und Weise
- 20 sichergestellt werden.

- Gemäß einer besonderen Ausgestaltung der Erfindung ist durch entsprechende Schutzmaßnahmen im Ausgang der Stromquelle ein Übersteigen der Leerlaufspannung über einen Grenzwert, beispielsweise über 80 V, vermeidbar.
- 25 Damit kann ein sicherer Betrieb gewährleistet werden und es können auch die verschiedensten Normen erfüllt werden.

- Nach einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist die Dauer des Stromflusses über eine kontaktlose oder kontaktbehaftete Schnittstelle in digitaler
- 30 Form programmierbar. Dadurch können in einfachster Weise Behandlungsparameter eingestellt werden.

Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung steigt der Strom am Beginn der programmierten Zeit rampenförmig bis zum Erreichen des programmierten Sollwertes an und sinkt am Ende rampenförmig auf Null. Dadurch können Irritationen der Haut bzw. der Schleimhaut vermieden werden.

5

Nach einer weiteren vorteilhaften Ausbildung der Erfindung ist im Falle der externen Unterbrechung der eingestellten Zeit die auf die programmierte Gesamtzeit verbleibende Restzeit abspeicherbar und im Falle des Wiedereinschaltens ist die Restzeit zur Energieabgabe verfügbar. Damit kann in

10 komfortabelster Weise die Behandlungszeit optimal eingehalten werden.

Gemäß einer besonderen Ausgestaltung der Erfindung ist die Stromquelle über einen Berührungsschalter ein- und ausschaltbar. Derartige Schalter sind einfach zu betätigen und sind für das Gesamtkonzept der erfindungsgemäßen Einrichtung

15 als kapselartiger, hermetisch dichter Behälter äußerst geeignet.

Nach einer Weiterbildung der Erfindung ist eine mittels der kontaktlosen oder kontaktbehafteten Schnittstelle programmierbare Regelung für Temperatur und Zeit zur Ansteuerung der in die Wand des kapselartigen Behälters integrierten

20 elektrischen Wärmefläche realisierbar. Auch damit können verschiedenste Parameter der Behandlung in einfachster Form verändert werden, um ein gutes Heilungsergebnis zu erreichen.

Gemäß einem besonderen Merkmal der Erfindung sind die Vorrichtung zur

25 Aufnahme des einzubringenden Stoffes, insbesondere eines Medikamentes, zum Beispiel offenporige Schaumstoffstripps, die mit den anzuwendenden Stoff definiert getränkt und/oder versehen sind. Diese Ausführung trägt zu einer optimalen Einbringung der Medikamente bei. Auch ist dieser Verwendung derartiger Schaumstoffstripps ein äußerst wirtschaftlicher Aspekt abzugewinnen.

30

Nach einer weiteren Ausführung der Erfindung sind als Stoffträger gelartige Formstücke vorgesehen. Auch derartige Formstücke können in vorteilhafter Art und Weise eingesetzt werden.

Gemäß einer anderen Ausführung der Erfindung sind als Stoffträger Vliese od. dgl. vorgesehen. Auch derartige Stoffträger sind zur Verwendung geeignet.

5 Nach einem besonderen Merkmal der Erfindung ist auf der Außenseite des hermetisch dichten Behälters mindestens ein Drucksensor zur Messung des Gewebetonus angebracht. Mit einem derartigen Drucksensor kann indirekt der Behandlungserfolg gemessen werden. Die Wirkung der Medikamente wird quasi auf dem Gewebetonus meßtechnisch überwacht.

10 Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung sind die Messwerte des Drucksensors in einem nichtflüchtigen Speicher aufzeichnenbar sind. Damit kann die Wirkung der Medikamente über einen gewünschten Zeitraum beobachtet werden.

15 Nach einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung sind die aufgezeichneten Druckmesswerte über eine kontaktlose oder kontaktbehaftete Schnittstelle auslesbar. Dadurch kann der Heilungserfolg reproduzierbar und nachvollzogen werden.

20 Die Erfindung wird im nachfolgenden anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert.

Es zeigt:

Fig. 1 eine schematische Darstellung der Einrichtung,
25 Fig. 2 eine Detailansicht einer Elektrode und
Fig. 3 einen Prinzipschaltplan der Einrichtung.

Einführend sei festgehalten, daß gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen bzw. gleichen Bauteilbezeichnungen versehen werden, wobei die in der gesamten
30 Beschreibung enthaltenen Offenbarungen sinngemäß auf gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen bzw. gleichen Bauteilbezeichnungen übertragen werden können. Auch sind die in der Beschreibung gewählten Lageangaben, wie z.B. oben, unten, seitlich, usw. auf die unmittelbar beschriebene sowie dargestellte

Figur bezogen und sind bei einer Lageänderung sinngemäß auf die neue Lage zu übertragen. Weiters können auch Einzelmerkmale oder Merkmalskombinationen aus dem gezeigten und beschriebenen Ausführungsbeispiel für sich eigenständige, erfinderische oder erfindungsgemäße Lösungen darstellen.

5

Die den eigenständigen erfinderischen Lösungen zugrundeliegende Aufgabe kann der Beschreibung entnommen werden.

10 Gemäß der Fig. 1 ist eine Einrichtung, die als Vaginal-Iontophoresegerät verwendbar ist, aufgezeigt. Dieses Vaginal-Iontophoresegerät wird in den Vaginaltrakt eingeführt und dient zum Einbringen von Stoffen, insbesondere von Medikamenten, durch die Schleimhaut. Das Vaginal-Iontophoresegerät besteht aus einem zylindrischen, kapselartigen, hermetisch dichten Behälter 1, der an seiner Außenseite mindestens zwei Elektroden 2 aufweist. Über den Elektroden 2
15 ist eine Vorrichtung 3 zur Aufnahme des einzubringenden Medikamentes vorgesehen. An einem Ende des zylindrischen Behälters 1 ist dieser kapselartig mit einer Halbkugel verschlossen. Das andere Ende des Behälters 1 ist mit einer Abdeckplatte 4 hermetisch verschlossen, wobei in diese Abdeckplatte 4 ein Berührungsschalter 5 und Schnittstellen-Kontakte 6, beispielsweise für die
20 Übertragung von Daten, integriert sind. Die Abdeckplatte 4 ist in diesem Fall mit einem Verdrehungsschutz 7, der auch als Einführhilfe dienen kann, ausgestattet.

Das Vaginal-Iontophoresegerät weist im Inneren des Behälters 1 ein elektronisches System 8, das beispielsweise von einem wiederaufladbarem,
25 integriertem Akkumulator 9 versorgt wird, auf, wobei voreinstellbare Konstantströme beispielsweise im Bereich von 0,1mA bis zu 10mA Gleichstrom abgeben werden können. Je nach verwendetem Medikament kann das Pulsverhältnis beispielsweise im Bereich von 1 zu 15 bis zu Konstantstrom voreingestellt werden. Natürlich könnte die Energieversorgung auch in induktiver
30 Form von einem externen System erfolgen.

Die Anordnung der Elektroden 2 ist, basierend auf entsprechender mathematischer Simulation der Verhältnisse im Urogenitaltrakt der Frau,

dergestalt, daß eine gleichmäßige Durchflutung des Beckenbodenbereiches und damit eine optimierte Einbringung der Präparate, auch in die Tiefen der Beckenbodenmuskulatur, gewährleistet ist.

- 5 Das anzuwendende Medikament bzw. Präparat wird in der Vorrichtung 3 in Form von Medikamentenstripps, das sind offenporige Schaumstoffstreifen, die mit dem jeweiligen Präparat in entsprechender Konzentration getränkt sind, in physikalischem Kontakt mit den Elektroden 2 gebracht. Dadurch ist es möglich, durch Austausch der einmalig anzuwendenden Medikamentenstripps einfachst
10 verschiedene Präparatkonzentrationen und Typen im Rahmen eines Therapieplanes anzuwenden. Das Einsetzen der Medikamentenstripps in die Vorrichtung 3 erfolgt durch die Patientin und ist überaus leicht durchführbar. Als Träger für den Stoff könnten auch gelartige Formstücke, Vliese od. dgl. vorgesehen werden.

15

Auf der Außenseite des hermetisch dichten Behälters 1 ist mindestens ein Drucksensor 10 zur Messung des Gewebetonus angebracht. Mit einem derartigen Drucksensor 10 wird indirekt der Behandlungserfolg gemessen. Die Wirkung der Medikamente wird quasi auf dem Gewebetonus meßtechnisch überwacht.

20

- Gemäß der Fig. 2 ist der Bereich der Elektrode 2 und der darüber angeordneten Vorrichtung 3 für die Medikamentenstripps im Gehäuse des Behälters 1 im Detail dargestellt. Das Gehäuse des Behälter 1 weist eine Nut 11, beispielsweise eine Schwalbenschwanznut, auf, in deren Nutgrund eine Wärmefläche 12 angeordnet
25 ist. Über dieser Wärmefläche 12 ist die Elektrode 2 vorgesehen. Über der Elektrode 2 ist ein Stoffträger 13, insbesondere der Medikamentenstripp, plaziert.

- Das in Fig. 1 angesprochene elektronische System 8 der Einrichtung wird an Hand des Prinzipschaltplanes gemäß der Fig. 3 näher erläutert. Das elektronische
30 System 8 umfaßt die Energieversorgung, vorzugsweise einen wiederaufladbaren Akkumulator 9, die über den Berührungsschalter 5 aus- und eingeschaltet wird. Ferner wird über die Energieversorgung eine programmierbare Stromquelle 14, die mit den Elektroden 2 in Verbindung steht, ein programmierbarer Wärmeregler

15, der mit der Wärme­fläche 12 verbunden ist, ein Speicher 16 für die Werte des Drucksensors 10 sowie eine Schnittstelle 17 mit den Schnittstellen-Kontakten 6 mit Energie versorgt.

- 5 Über die programmierbare Stromquelle 14 werden die Elektroden 2 und über den programmierbaren Wärmeregler 15 werden die Wärme­flächen 12 definiert geregelt. So kann der Sollwert und die Form des Stromes über die Schnittstelle 17 entsprechend den Einstellungen in digitaler Form vorgegeben werden. Es ist natürlich auch möglich, daß die Stromquelle 14 den eingestellten Sollwert mit dem
10 gemessenen IST-Wert vergleicht und die Differenz ausregelt. Ebenso ist es denkbar und von Vorteil, daß die Dauer des Stromflusses über die Schnittstelle 17 in digitaler Form programmierbar ist. Dabei kann der Strom am Beginn der programmierten Zeit rampenförmig bis zum Erreichen des programmierten Sollwertes ansteigen und am Ende rampenförmig auf Null sinken.

15

Im Falle der externen Unterbrechung der eingestellten Zeit ist die auf die programmierte Gesamtzeit verbleibende Restzeit abspeicherbar und im Falle des Wiedereinschaltens ist die Restzeit zur Energieabgabe verfügbar. Durch entsprechende Schutzmaßnahmen im Ausgang der Stromquelle 14 ist ein

- 20 Übersteigen der Leerlaufspannung über einen Grenzwert, beispielsweise 80 V, vermeidbar.

Die programmierbare Stromquelle 14 und der programmierbare Wärmeregler 15 sind also über die Schnittstelle 17, die sowohl kontaktlos wie auch kontaktbehaftet
25 sein kann, und deren Schnittstellen-Kontakte 6 einstellbar. Natürlich ist eine mittels der Schnittstelle 17 programmierbare Wärmeregelung für Temperatur und Zeit zur Ansteuerung der in die Wand des kapselartigen Behälters 1 integrierten elektrischen Wärme­fläche 12 realisierbar.

- 30 Die Messwerte des Drucksensors 10 sind in einem nichtflüchtigen Speicher 16 aufzeichnenbar, wobei die aufgezeichneten Druckmesswerte über die Schnittstelle 17 auslesbar sind.

- Ergänzt kann das Vaginal-Iontophoresegerät einerseits durch ein Ladegerät und andererseits durch ein Einstell- bzw. Prüfgerät werden. Das Ladegerät versorgt das eingesetzte Vaginal-Iontophoresegerät mit Energie und dient zum Aufladen des integrierten Akkumulators 9. Je nach Stromstärke, Pulsverhältnis und
- 5 Applikationsdauer ist ein entsprechender Ladevorgang erforderlich. Dies wird beim Einsetzen des gereinigten Vaginal-Iontophoresegerät in das Ladegerät optisch angezeigt. Das Einstell- bzw. Prüfgerät, das nur für den Arzt erhältlich ist, erlaubt diesem einerseits die Einstellung von Stromstärke und Pulsverhältnis – in Abhängigkeit von den zu transfundierenden Medikamenten - und den individuellen
- 10 Bedürfnissen der einzelnen Patienten. Andererseits wird mit diesem Gerät auch die ordnungsgemäße Funktion des Vaginal-Iontophoresegerät und die vorprogrammierten Einstellungen überprüft. Die Patientin selbst kann das Vaginal-Iontophoresegerät nur ein – und ausschalten, reinigen, die jeweils verordneten Medikamentenstripps einsetzen und entfernen sowie mittels Ladegerät den
- 15 Akkumulator 9 aufladen. Eine Veränderung der vom Arzt vorgegebenen Iontophoreseparameter ist der Patientin nicht möglich. Für diese Behandlung kommen insbesondere veresterte Sterioide wie Ostriol- Salze, aber auch spezielle, die Durchblutung des Beckenbodens anregende Präparate zum Einsatz. Die Vorteile dieser neuen Einrichtung sind vor allem darin zu sehen, daß eine
- 20 Behandlung ohne Unterbrechung des normalen Tagesablaufes durchgeführt werden kann, da das Vaginal-Iontophoresegerät intravaginal getragen wird und keinerlei externe Einrichtungen während seines Betriebes benötigt. Je nach Erscheinungsbild der Inkontinenz und Alter der Patientin können verschiedene Wirkstoffkombinationen zum Einsatz kommen, wobei die Medikamentenstripps für
- 25 Einmalgebrauch fertig vorbereitet und von der Patientin leicht eingesetzt werden können. Bedingt durch das variable Pulsverhältnis in Kombination mit der feinstufig einstellbaren Stromstärke kann für jedes Präparat und für die verschiedenen Grade der Inkontinenzbeschwerden eine optimale Tiefenwirkung zur Durchflutung der Beckenbodenmuskulatur erreicht werden.
- 30 Abschließend wird noch ausdrücklich festgehalten, daß der Behälter 1 in Kontakt mit einer Schleimhaut und/oder Haut in einer Körperöffnung, insbesondere im

Urogenital- und/oder Vaginal- und/oder Analtrakt und /oder in der Mund- und/oder in der Ohren- und/oder in der Nasenhöhle, angeordnet sein kann.

- Der Ordnung halber sei abschließend darauf hingewiesen, daß zum besseren
- 5 Verständnis des Aufbaus die Teile bzw. deren Bestandteile teilweise unmaßstäblich und/oder vergrößert und/oder verkleinert dargestellt wurden.

10

15

Patentansprüche

1. Einrichtung zum Einbringen von Stoffen, wie Medikamente, die in flüssiger,
5 salbenförmiger oder gelförmiger Konsistenz vorliegen, durch die Haut,
insbesondere durch Iontophorese, wobei die Resorption des Stoffes durch ein
elektrisches Feld, das durch einen definierten Gleichstrom zwischen zwei
Elektroden erzeugbar ist, erfolgt, dadurch gekennzeichnet, daß ein in
Körperöffnungen einführbarer, kapselartiger, hermetisch dichter Behälter (1)
10 vorgesehen ist, der mindestens zwei Elektroden (2) zum Aufbau des
elektrischen Gleichfeldes an seiner Außenseite aufweist und daß über den
Elektroden (2) eine Vorrichtung (3) zur Aufnahme des einzubringenden Stoffes
vorgesehen ist.
- 15 2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (1) in
Kontakt mit einer Schleimhaut und/oder Haut in einer Körperöffnung,
insbesondere im Urogenital- und/oder Vaginal- und/oder Analtrakt und /oder in
der Mund- und/oder in der Ohren- und/oder in der Nasenhöhle, angeordnet ist.
- 20 3. Einrichtung nach Ansprüchen 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine
programmierbare Stromquelle (14) mit den Elektroden (2) in Verbindung steht.
4. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch
gekennzeichnet, daß durch eine integrierte, elektrisch heizbare Wärme­fläche
25 (12) die Oberfläche des kapselartigen Behälters (1) definiert erwärmbar ist.
5. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch
gekennzeichnet, daß die Energieversorgung in Form eines in den hermetisch
dichten Behälter (1) integrierten wiederaufladbaren Akkumulators (9) erfolgt.
30
6. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch
gekennzeichnet, daß die Energieversorgung in induktiver Form von einem
externen System erfolgt.

7. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß über eine kontaktlose oder kontaktbehaftete Schnittstelle (17) die Parameter der programmierbaren Stromquelle (14) und die Erwärmung einer integrierten Wärmeﬂäche (12) einstellbar sind.
- 5
8. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 3 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Sollwert und die Form des Stromes über eine kontaktlose oder kontaktbehaftete Schnittstelle (17) entsprechend den Einstellungen in digitaler Form vorgebbar ist.
- 10
9. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 3 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Stromquelle (14) den eingestellten Sollwert mit dem gemessenen IST-Wert vergleicht und die Differenz ausregelt.
- 15
10. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 3 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß durch entsprechende Schutzmaßnahmen im Ausgang der Stromquelle (14) ein Übersteigen der Leerlaufspannung über einen Grenzwert, beispielsweise 80 V, vermeidbar ist.
- 20
11. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 3 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Dauer des Stromflusses über eine kontaktlose oder kontaktbehaftete Schnittstelle (17) in digitaler Form programmierbar ist.
- 25
12. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 3 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Strom am Beginn der programmierten Zeit rampenförmig bis zum Erreichen des programmierten Sollwertes ansteigt und am Ende rampenförmig auf Null sinkt.
- 30
13. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 3 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß im Falle der externen Unterbrechung der eingestellten Zeit die auf die programmierte Gesamtzeit verbleibende Restzeit abspeicherbar ist und im Falle des Wiedereinschaltens die Restzeit zur Energieabgabe verfügbar ist.

14. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 3 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Stromquelle (14) über einen Berührungsschalter (5) ein- und ausschaltbar ist.
- 5 15. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 7 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß eine mittels der kontaktlosen oder kontaktbehafteten Schnittstelle (17) programmierbare Regelung für Temperatur und Zeit zur Ansteuerung der in die Wand des kapselartigen Behälters (1) integrierten elektrischen Wärmeffläche (12) realisierbar ist.
- 10 16. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung (3) zur Aufnahme des einzubringenden Stoffes, insbesondere eines Medikamentes, zum Beispiel offenporige Schaumstoffstripps sind, die mit den anzuwendenden Stoff definiert getränkt und/oder versehen sind.
- 15 17. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß als Stoffträger (13) gelartige Formstücke vorgesehen sind.
- 20 18. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß als (13) Stoffträger Vliese od. dgl. vorgesehen sind.
- 25 19. Einrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Außenseite des hermetisch dichten Behälters (1) mindestens ein Drucksensor (10) zur Messung des Gewebetonus angebracht ist.
- 30 20. Einrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Messwerte des Drucksensors (10) in einem nichtflüchtigen Speicher (16) aufzeichnenbar sind.

21. Einrichtung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die aufgezeichneten Druckmesswerte über eine kontaktlose oder kontaktbehaftete Schnittstelle (17) auslesbar sind.

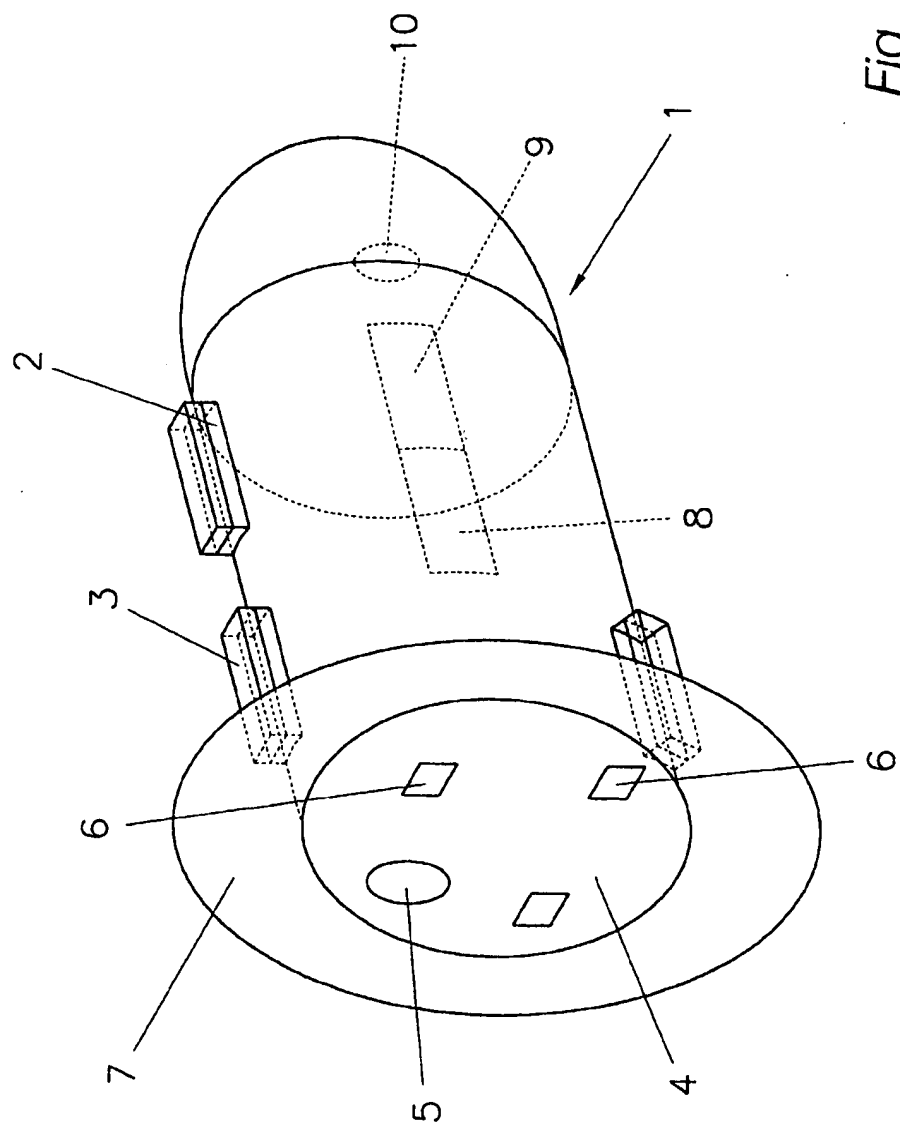


Fig. 1

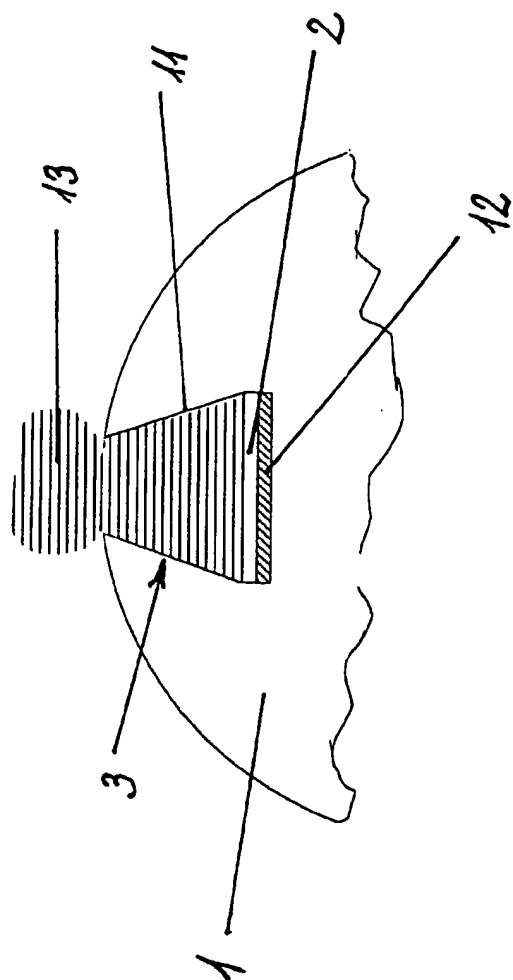


Fig 2.

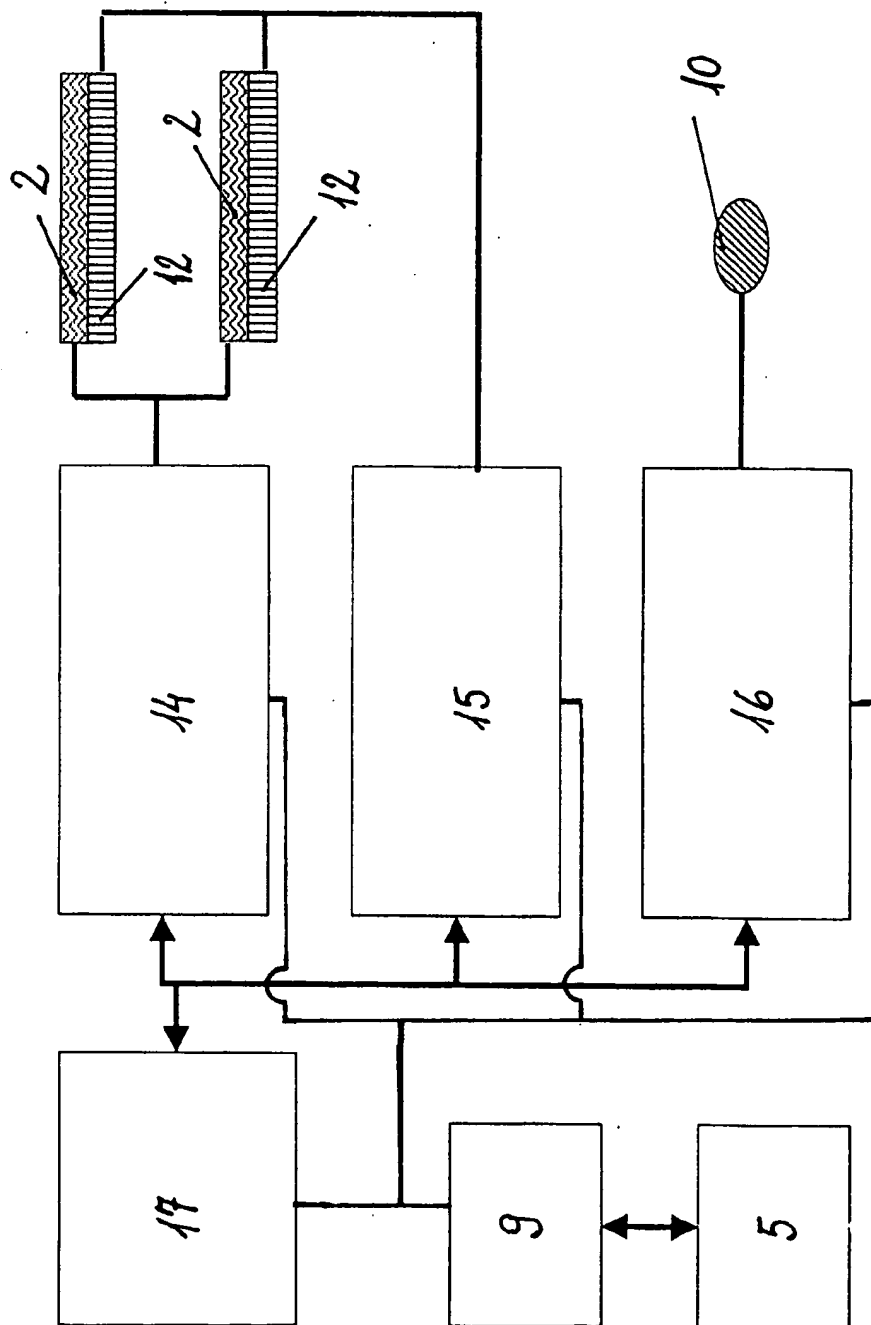


Fig 3.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/AT 02/00158

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61N1/32		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 030 375 A (THORNTON ARNOLD W ET AL) 29 February 2000 (2000-02-29)	1,2
Y	the whole document	3-21
Y	US 5 169 384 A (BOSNIAK STEPHEN L ET AL) 8 December 1992 (1992-12-08) abstract; figures 1-7	3-21
X	US 6 029 090 A (HERBST EWA) 22 February 2000 (2000-02-22) the whole document	1-21
A	WO 01 13989 A (JOHNSON AND JOHNSON CONSUMER C) 1 March 2001 (2001-03-01) page 9, line 22 -page 11, line 32	6-18
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 25 September 2002		Date of mailing of the international search report 08/10/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ehrsam, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/AT 02/00158

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 01 12260 A (CHOI YOUNG WOOK ; LEE SANG KIL (KR)) 22 February 2001 (2001-02-22) page 8, line 12; figures 1,2 ----	19
A	US 5 807 306 A (HILDEBRAND KEITH R ET AL) 15 September 1998 (1998-09-15) abstract -----	1-21

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/AT 02/00158

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6030375	A	29-02-2000	WO 9736643 A1	09-10-1997
US 5169384	A	08-12-1992	NONE	
US 6029090	A	22-02-2000	AU 2350799 A WO 9937359 A1	09-08-1999 29-07-1999
WO 0113989	A	01-03-2001	AU 6934300 A EP 1207937 A1 WO 0113989 A1 US 2002010414 A1	19-03-2001 29-05-2002 01-03-2001 24-01-2002
WO 0112260	A	22-02-2001	WO 0112260 A1	22-02-2001
US 5807306	A	15-09-1998	AU 3329395 A CA 2197350 A1 EP 0796124 A2 JP 10503960 T WO 9604955 A2 AU 3321293 A EP 0611311 A1 JP 7500523 T WO 9405361 A1	07-03-1996 22-02-1996 24-09-1997 14-04-1998 22-02-1996 29-03-1994 24-08-1994 19-01-1995 17-03-1994

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

ationales Aktenzeichen

PCT/AT 02/00158

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61N1/32

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 6 030 375 A (THORNTON ARNOLD W ET AL) 29. Februar 2000 (2000-02-29)	1,2
Y	das ganze Dokument	3-21
Y	US 5 169 384 A (BOSNIAK STEPHEN L ET AL) 8. Dezember 1992 (1992-12-08) Zusammenfassung; Abbildungen 1-7	3-21
X	US 6 029 090 A (HERBST EWA) 22. Februar 2000 (2000-02-22) das ganze Dokument	1-21
A	WO 01 13989 A (JOHNSON AND JOHNSON CONSUMER C) 1. März 2001 (2001-03-01) Seite 9, Zeile 22 -Seite 11, Zeile 32	6-18
	--- -/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

25. September 2002

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

08/10/2002

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Ehrsam, F

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

ationales Aktenzeichen

PCT/AT 02/00158

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 01 12260 A (CHOI YOUNG WOOK ; LEE SANG KIL (KR)) 22. Februar 2001 (2001-02-22) Seite 8, Zeile 12; Abbildungen 1,2 ----	19
A	US 5 807 306 A (HILDEBRAND KEITH R ET AL) 15. September 1998 (1998-09-15) Zusammenfassung -----	1-21

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/AT 02/00158

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 6030375 A	29-02-2000	WO 9736643 A1	09-10-1997
US 5169384 A	08-12-1992	KEINE	
US 6029090 A	22-02-2000	AU 2350799 A WO 9937359 A1	09-08-1999 29-07-1999
WO 0113989 A	01-03-2001	AU 6934300 A EP 1207937 A1 WO 0113989 A1 US 2002010414 A1	19-03-2001 29-05-2002 01-03-2001 24-01-2002
WO 0112260 A	22-02-2001	WO 0112260 A1	22-02-2001
US 5807306 A	15-09-1998	AU 3329395 A CA 2197350 A1 EP 0796124 A2 JP 10503960 T WO 9604955 A2 AU 3321293 A EP 0611311 A1 JP 7500523 T WO 9405361 A1	07-03-1996 22-02-1996 24-09-1997 14-04-1998 22-02-1996 29-03-1994 24-08-1994 19-01-1995 17-03-1994